

Orvostechnikai csövek széles alapanyag-választéka

Az orvosi csövek precíziós, nagyon korszerű termékek. Mind az anyagválasztás, mind az extrudálási technológia nagy szakértelmet követel. Az alábbiakban a katéterekről, a szilikon csövekről és a TPU csövek vágásáról olvashatnak.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; extrúzió; katéterek; PLLA; szilikon; TPU; orvostechnikai csövek.

A biológiailag felszívódó polimerek a testben idővel lebomlanak, ilyen például a poli-L-tejsav (PLLA). Számos olyan tulajdonsággal rendelkezik, amelyek hasznosak az orvosi csövek készítésében, ezek a jellemzők jelentősen függenek a molekulatömegtől és a kristályosság fokától. Az extrudálási körülmények is kihatnak a végtermék tulajdonságaira, ezért vizsgálták a mikrofuratos extruderek használatát a feldolgozásban. A kutatás során nagy molekulatömegű (orvosi minőségű) PLLA-t dolgoztak fel kis nyíróigénybevételű, mikrofuratos extruderrel. Az alacsony nedvességtartalmú (kevesebb, mint 100 ppm) anyagból 1,9 mm külső átmérőjű és 0,6 mm falvastagságú csövet készítettek. A szárítás fontos a hőbomlásra és ömledéktörésre nagyon érzékeny anyagoknál. Az előállított csöveket különféle módszerekkel tesztelték, beleértve a gázkromatográfiát, a DSC-t, a szakítóvizsgálatokat és a DMA-t. Az extrudálás, a szárítással együtt, legalább 17%-os molekulatömeg-csökkenést okozott, így elmondható, hogy a hosszabb ömledék tartózkodási idő nagyobb molekulatömeg csökkenést eredményez, még kis nyírási sebesség mellett is. A PLLA tulajdonságai egyaránt függenek a hőmérséklettől és a deformációs sebességtől.

Katéterek

Az orvosi csövek precíziós, nagyon korszerű termékek. A csövek huzalokkal vagy speciális bevonatokkal való koextrudálásával a gyártók kifinomultabb termékeket készíthetnek. A huzalbevezetések intelligens csöveket hozhatnak létre integrált funkciókkal. Ilyenek lehetnek például a katéterek, amelyek a beteg paramétereit, például hőmérsékletet, oxigéntartalmat, pH-t mérik és az adatokat vezeték nélkül továbbítják. A huzalok mechanikai szilárdságot adnak a csöveknek, növelve a merevséget, hogy ellenálljanak a törésnek és a hajlításnak. Ez olyan termékeknél hasznos, mint az endoszkópok és a kanül. Az elektromosan vezető és nem vezető anyagok együtt extrudálhatók. Számos huzalanyag beépíthető a rozsdamentes acéltól és a réztől kezdve a platina-iridium ötvözetig és a speciális anyagokig, mint pl. a *Nitinol*. Ezen termé-

kek extrudálása gondos vezérlést igényel, ez magában foglalja az excentrikusságot, a méreteket és a hibákat (pl. lyukak).

Az erősítetlen katéterszárak általában vékonyak és gyengék, ezért a katétercsőbe fonatot kell beágyazni. Ez mechanikailag megerősíti az eszközt, így könnyebb a testbe vezetni, miközben megőrzi a rugalmasságát és a törésállóságát az összetettebb vizsgálatoknál. *Egy megerősített katéterszár öt anyagrétegből is állhat*, beleértve a magot, a betétcsövet, a fonatot, a köpenyt és a külső réteget. Ezeket egyesíteni kell egymással, míg a teljes szerkezetnek erősnek kell lennie, kis súrlódású külső réteggel.

Ugyanakkor problémák is felléphetnek. A külső PTFE réteg elválhat a belső poliimid (PI) rétegtől. Ennek oka az, hogy a vékony falú PTFE bevonatok gyenge szakítószilárdsággal rendelkeznek, míg a PI-nek nagy a szakító modulusa. A megoldás a két polimer összekeverése, ami jó mechanikai tulajdonságokat és kis súrlódási együtthatójú anyagot eredményez. A tulajdonságok adaptálásának másik módja a fonatsűrűség megváltoztatása a cső hosszában. A sűrűbb fonás segít megőrizni a rugalmasságot, míg a kisebb fonási szög a cső ezen részét merevebbé teszi.

Az ún. „átmeneti extrudálás” (*transitional extrusion*) lehetővé teszi két különálló anyag „összekeverését” egy extrudált termékben, pl. a katétercsöveknél, így a két anyag közötti integráció simább. Ennek a technológiának a célja, hogy paradigmaváltást hozzon a katéterek tervezésénél. A megközelítés része a két különböző anyag áramlási viselkedésének megértése és manipulálása.

A katétercső egyetlen művelettel történő előállításának számos előnye van, úgymint a Shore D keménység szélesebb változtatása, az egyszerűbb gyártás, a nagyobb kötési szilárdság a két anyag között, a jobb bevezethetőség a testbe és a törésállóság. Ennek a módszernek az egyik előnye, hogy megengedi a közvetlen extrudálást a fonatra. Ez lehetővé teszi a komplex tervezést, amely az anyagtulajdonságok alapján optimalizálja az eszköz teljesítményét.

Az orvosi csövek tervezésének alapvető lépései közé tartozik a helyes anyagválasztás és annak meghatározása, hogy mely tulajdonságokat kell beépíteni. Ennek célja részben az, hogy elkerülje a potenciális buktatókat, beleértve a repedések kialakulását, a gélesedést és a szerkezeti hibákat (például a laminációt). A helyes specifikáció döntő jelentőségű, ez magában foglalja a megfelelő anyagkiválasztást, a hatósági követelmények ismeretét és az olyan tényezők figyelembevételét, mint például az utótérhálósodás és az UV-abszorpció. Az orvosi csövek és katéterek széles választéka azt mutatja, hogy számos megközelítés létezik ebben a tekintetben.

A többrétegű orvosi csöveknél fontos a megfelelő anyagok kiválasztása. Az Ineos Styrolution *Styroflex* hőre lágyuló elasztomerei (S-TPE) a csöveket „gumiszerű” mechanikai tulajdonságokkal, nagy lyukasztási ellenállással, jó átlátszóssággal és hőállósággal ruházzák fel. A *Styroflex 4G80* jó törésállóságot nyújt és jól kötődik az intravénás rendszer többi részéhez, stabil teljesítményt mutat a sóoldat adagolásakor, megmarad átlátszóssága és csúsztatóképesége; egy- és többrétegű csövekhez is használható.

Szilikon csövek

A szilikonokat széles körűen használják orvosi csövekhez, mert stabilak szélsőséges környezetben is, ugyanakkor fontos a testreszabhatóságuk, permeabilitásuk és biokompatibilitásuk is. A Trelleborg Healthcare & Medical réteges mikroextrudálással tartós implantátumhoz állított elő szilikon alkotórészt 0,38 mm alatti átmérővel. Két-komponensű extrudálással – speciális adalékanyagot tartalmazó maggal és egyedi szerszámozással a vékony külső réteg előállításához – 0,3 mm átmérőjű csövet készítettek. Egy másik esetben megerősített szilikon csöveket gyártottak implantátumhoz a jobb törésállóság érdekében. Itt a formatervezés során több méretezési és vizuális minőségi kérdés merült fel, ahol meg kellett határozni a spirális tekercselő berendezés specifikációját, valamint a végső hossz és a mag kivétel szabályozását.

PVC helyettesítése poliolfinnel

A poliolefin csövek bizonyos alkalmazásokban helyettesíthetik a hagyományos PVC csöveket. A LyondellBasell *Purell KT Mr 07* polipropilénje nagy molekulatömegű, viszonylag kis oligomer tartalommal, kevésbé extrahálható, lágyítómentes, puha, rugalmas és átlátszó. A hatóanyagok alacsony mértékű adszorpciója lehetővé teszi a gyógyszerek pontosabb adagolását. Sűrűsége mintegy 25%-kal kisebb a hasonló minőségű lágy PVC-nél. A kiváló tulajdonságok érdekében hasonló fajtájú anyagokkal öszekeverhető.

Az anyag a hagyományos anyagok versenyképes alternatívája a költségek tekintetében is, könnyen feldolgozható kompaund vagy száraz keverék formájában. A finn Maillefer *PML-32* extrudersorán 240 m/min kihozatallal dolgozható fel. Mind a száraz keverékeket, mind a kompaundokat ugyanúgy dolgozzák fel, mint az orvosi PVC-t. A felületi tulajdonságok a receptúrától függenek, míg az extruderszerszám méretét a szerszámduzzadás figyelembe vételével kell módosítani.

TPU csövek vágása

A Novatec kifejlesztett egy inline eljárást, amely lehetővé teszi kis keménységű, hőre lágyuló poliuretán orvosi csövek pontos vágását és kikeményítését. A szabadalmaztatott eljárás egy 2,4 m hosszú, „három lépcsős” hűtőtartályra támaszkodik, amely három független hőmérsékleti zónával rendelkezik, mindegyik saját vízszivattyúval, hőcserélővel, moduláló szeleppel és fűtőegységgel. Mivel a legtöbb TPU csövet 25 mm-es extruderekkel dolgozzák fel, a 2,4 m hosszúság elegendőnek tűnik. A tartály szakaszai: 0,9 m hosszú ún. „forró zóna” (légkörre nyitott vagy vákuumban) 45–55 °C hőmérsékleten, majd 0,9 m hosszú „hideg zóna” 7–13 °C hőmérsékleten, és végül körülbelül 0,6 m hosszú „meleg zóna” 30–45 °C-on.

A kopolimerek, mint például a poliuretánok kristályos és amorf tulajdonságokkal is rendelkeznek. Az extrudálás megömleszti a poliuretán kemény szegmensét és a szegmenseket homogén ömledékké keveri. A nyírás megszűnése és a lehűtés után a kemény és lágy szegmensek elkezdnek szétválni. A poliuretán tapadásának és zsugorodásának oka a makrostruktúra – a lágy és a kemény szegmensek szétválása – kialakulásának módja a poliuretán lehűlése során. A makrostruktúra kialakulása tulajdonképpen a polimer „kikeményedésének” tekinthető. Az ömledék mozgásának befagyasztása kisebb tapadást eredményez a felület lehűtése révén. A kevert kemény és a lágy szegmensek befagyasztásával nagy feszültség alakul ki, ami a szegmensek rendeződése során jelentős zsugorodást eredményez. Az ömledék túl lassú lehűtése kis zsugorodást okoz, mivel a polimernek elegendő ideje marad a rendeződésre. Viszont ekkor a cső nagyon fog tapadni, mert a felület nem fagy be.

A többlépcsős víztartály a szabályozott hűtéssel lehetővé teszi a polimerömledék kikeményedését úgy, hogy csökkenjen a zsugorodás és a tapadás. A szabályozott hűtés koncepciója más kopolimereknél vagy szemikristályos anyagoknál is használható a kristályosodás/rendeződés sebességének szabályozására a cső minőségének javítása érdekében. A három lépcsős hűtőtartály helyet takarít meg a hagyományosan hosszú tartályokhoz képest. Az első és a második kerék meghajtásával, valamint a külső lehúzóval/vágóval jelentősen csökkenthető az extrudálás utáni zsugorodás. Az első kerék a mesterkerék, ez húzza ki közvetlenül a forró szerszámból a csövet és elvégzi a méretezést belső levegős vagy érintkezésmentes, vákuumos méretbeállításal. Ez az első lépés az egyetlen, ahol a cső feszültség alatt van. A második kerék sebességét valamivel kisebbre állítják az elsőnél egészen addig, amíg az anyag a felületén „lebeg”, ezáltal lehetővé téve a zsugorodás visszahúzóását. A méretre vágást megelőzően a külső lehúzó sebességét szintén lassabbra állítják a második keréknél a további visszazsugorodás (normalizálás) miatt.

A kis keménységű TPU-k általában nagyon ragadnak és hajlamosak változó sebességgel zsugorodni, ami rendkívül megnehezíti inline módban a hosszanti vágást. A csövek annyira ragacsosak, hogy ha érintkeznek, akkor a vágás után nem választhatók szét. Nagy rugalmasságuk miatt pedig a cső kihúzása a forró szerszámból a hűtőközegen keresztül nyúlást okoz, ez egy olyan változó, amely megnehezíti az orvosi alkalmazások által megkövetelt szűk hosszúságtűrést. Ezért a csöveket általában a szükségesnél hosszabbra vágják és manuálisan 24 órára állványokra helyezik, hogy megszáradjanak és félig kikeményedjenek. Ezután szintén manuálisan vágják, de ez időt és pénzt jelent a munkaerőben.

A TPU-k tapadásának megszüntetése miatt a feldolgozásuk nem egyszerű művelet. A felület tapadóképségének csökkentésére gyakran megpróbálják ezeket az anyagokat olyan hidegen feldolgozni, hogy a felület morfológiája megfelelő legyen ehhez. Ugyanakkor emiatt az extrudersor mentén a feszültségek megváltoztatásával nő a variabilitás, amely módosítja a termék feszültségrelaxációját és ezáltal a méreteket. Mivel a méretváltozás nem lineáris az időben, kiszámíthatatlanná válik a folyamat.

Az új Novatec rendszer célja, hogy egyszerűsítse a gyártófolyamatot és a hozzáadott lépéseket feleslegessé tegye. Az első kamrában egy szabadalmaztatás alatt álló, zárt hurkú vákuumrendszert használnak a vákuum két tizedes pontosságú tartására, amely elősegíti a cső méretezését, miközben javítja az ovalitás pontosságát. A vákuum- és a vízszivattyú fordulatszámának egyidejű szabályozása elősegíti a turbulencia csökkentését, különösen alacsony vákuumszintek mellett.

A három hőmérsékleti zóna kombinációja és a feszültség minimalizálása lehetővé teszi a cső hosszirányú vágását egyenletes zsugorodással. Megfelelő vágópersellyel és pengékkel nagyobb átmérőjű, vékony falú uretán csövek is sikeresen vágathatók inline.

A rendszerhez szabványos szállítószalag csatlakozik, amely elszállítja a méretre vágott csövet, lehetővé teszi az ellenőrzött lerakását egy gyűjtőtálcára vagy egy merőleges szállítószalagra. A merőleges szállítószalagon léptetővel vagy szervomeghajtással szabályozható a vágott csövek mennyisége, így szabad hely hagyható közöttük. Jellemzően 5-15 m/min sebességgel ezek a csövek kb. 1 órán át kb. 75 °C hőmérsékletű hőszugárzó alatt haladnak át, ahol kikeményednek. A csöveknek egy másik szállítószalagon való kikeményítése valóban csökkenti az ellenőrzési időt, mivel nem kell kemencében keményíteni és a végső vizsgálat előtt 36–72 órát várni, hogy kiderüljön, a cső az előírásoknak megfelelő-e.

Összeállította: Dr. Lehoczki László

Reade, L.: Extrusion offers healthy future for medical tubing = Pipe & Profile Extrusion, www.pipeandprofil.com szeptember, p. 13–18. 2019.

Callari, J.: New Downstream System For Inline Cutting, Curing of TPU Tubing = Plastics Technology, www.ptonline.com 2020. január.